

# 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 30 MAR 2006

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 04-F-053PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/017647	国際出願日 (日.月.年) 19.11.2004	優先日 (日.月.年) 25.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A61K31/7115 (2006.01), A01K67/027 (2006.01), A61K48/00 (2006.01), A61P37/04 (2006.01), C12N5/10 (2006.01)		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☒ 附属書類は全部で 2 ページである。
    - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
    - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。  
(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 14.04.2005	国際予備審査報告を作成した日 16.03.2006	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 川口 裕美子	4 C 9 8 2 9
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

## 第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願  
☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である \_\_\_\_\_ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))  
☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))  
☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 \_\_\_\_\_ 1-17 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 14, 19 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ 1, 5-8, 10-13, 15-18 \_\_\_\_\_ 項\*、27.02.2006 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 \_\_\_\_\_ 1-7 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの  
 第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☒ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 2-4, 9 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 15, 16

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 15, 16 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1 5, 1 6 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 3 4 条(4) (a) (i) 及び PCT 規則 6 7. 1 (iv) の規定により、国際予備審査をすることを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 15, 16 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書 C に定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書 C に定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ P C T 規則 13 の 3. 1 (a) 又は (b) 及び 13 の 3. 2 に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1, 5-8, 10-14, 17-19	有
	請求の範囲 _____	無
進歩性 (IS)	請求の範囲 1, 5-8, 10-14, 17-19	有
	請求の範囲 _____	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1, 5-8, 10-14, 17-19	有
	請求の範囲 _____	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告で提示した文献

文献1: WO 2002/026757 A2  
 文献2: JP 2003-535146 A  
 文献3: JP 9-323979 A  
 文献4: JP 3-135918 A  
 文献5: BRUNNER C et al. J Immunol, 2000, Vol.165, No.11, p.6278-86  
 文献6: JP 10-506265 A

新たに提示する文献

文献7: JP 2002-517156 A  
 文献8: JP 2003-531915 A  
 文献9: WO 2003/047602 A1  
 文献10: WO 2003/057822 A2

請求の範囲 1, 5-8, 10-14, 17-19 について

上記請求の範囲は新規性・進歩性を有する。

A塩基のN-6位がメチル化されたGATC配列を含む核酸により免疫活性が増強されることについては、国際調査報告で提示した文献および今回新たに提示する文献のいずれにも記載も示唆もない。

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式  
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの  
☒ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの  
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの  
☐ \_\_\_\_\_ 付けで、この国際予備審査機関が補正\*として受理したもの

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに “superseded” と記入されることがある。

## 請求の範囲

1. (補正後) A 塩基の N-6 位がメチル化された GATC 配列を含む核酸もしくはその誘導体、またはこの核酸もしくはその誘導体を有するプラスミドを有効成分
- 5 として含有することを特徴とする哺乳動物の免疫活性増強剤。
2. (削除)
3. (削除)
4. (削除)
5. (補正後) A 塩基の N-6 位がメチル化された GATC 配列を含む核酸が、配列
- 10 番号 4 の塩基配列を有する核酸である請求項 1 に記載の免疫活性増強剤。
6. (補正後) 以下の成分：
- (1) A 塩基の N-6 位がメチル化された GATC 配列を含む核酸もしくはその誘導体、またはこの核酸もしくはその誘導体を有するプラスミド；および
- (2) 非メチル化 CpG 配列を含む核酸、またはこの核酸を有するプラスミド、
- 15 を有効成分として含有する哺乳動物の免疫活性増強剤。
7. (補正後) A 塩基の N-6 位がメチル化された GATC 配列を含む核酸が、配列番号 4 の塩基配列を有する核酸である請求項 6 に記載の免疫活性増強剤。
8. (補正後) 非メチル化 CpG 配列を含む核酸が、配列番号 2 の塩基配列を有する核酸である請求項 6 に記載の免疫活性増強剤。
- 20 9. (削除)
10. (補正後) 請求項 1 または 5 に記載の免疫活性増強剤を培養細胞に投与することによって、培養細胞の免疫活性を増強させて炎症性サイトカインを生産させることを特徴とする炎症性サイトカインの生産方法。
11. (補正後) 請求項 6 または 7 に記載の免疫活性増強剤を培養細胞に投与
- 25 することによって、免疫活性をさらに増強させて炎症性サイトカインを生産させることを特徴とする炎症性サイトカインの生産方法。
12. (補正後) 請求項 1 または 5 に記載の免疫活性増強剤が投与された培養細胞であって、免疫活性が増強され、炎症性サイトカインを生産することを特徴

とする培養細胞。

13. (補正後) 請求項6または7に記載の免疫活性増強剤が投与された培養細胞であって、免疫活性がさらに増強され、炎症性サイトカインを生産することを特徴とする培養細胞。

5 14. 培養細胞が、ヒトを含む哺乳動物由来である請求項12または13に記載の培養細胞。

15. (補正後) 請求項1または5に記載の免疫活性増強剤を哺乳動物に投与することによって、哺乳動物の免疫活性を増強させることを特徴とする哺乳動物の免疫活性の増強方法。

10 16. (補正後) 請求項6または7に記載の免疫活性増強剤を哺乳動物に投与することによって、哺乳動物の免疫活性をさらに増強させることを特徴とする哺乳動物の免疫活性の増強方法。

17. (補正後) 請求項1または5に記載の免疫活性増強剤が投与された非ヒト哺乳動物であって、免疫活性が増強されていることを特徴とする非ヒト哺乳動物。  
15

18. (補正後) 請求項6または7に記載の免疫活性増強剤が投与された哺乳動物であって、免疫活性がさらに増強されていることを特徴とする非ヒト哺乳動物。

19. 非ヒト哺乳動物が、マウスである請求項17または18に記載の非ヒト哺乳動物。  
20